

Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC)
din 7-10 iunie 2022

10.06.2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-june-2022>

EMA recomandă retragerea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele cu amfepramonă

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a recomandat retragerea autorizațiilor UE de punere pe piață pentru medicamentele pentru obezitate cu amfepramonă.

Recomandarea urmează unei analize care a constatat că măsurile de restricționare a utilizării acestor medicamente din motive de siguranță nu au fost suficient de eficiente. A constatat că medicamentele au fost utilizate mai mult decât perioada maximă recomandată de 3 luni, crescând astfel riscul de reacții adverse grave, cum ar fi hipertensiunea arterială pulmonară (tensiune arterială crescută în arterele plămânilor) și dependența. De asemenea, medicamentele au fost utilizate la pacienții cu antecedente de boli de inimă sau tulburări psihice, crescând riscul acestora de a avea probleme cardiace și psihiatrice. În plus, au existat dovezi de utilizare în timpul sarcinii, care ar putea prezenta riscuri pentru copilul nenăscut.

Evaluarea a luat în considerare toate informațiile disponibile referitoare la aceste temeri, inclusiv datele dintr-un studiu recent al EMA privind utilizarea acestor medicamente în Germania și în Danemarca. În plus, PRAC a primit recomandări de la un grup de experți, format din endocrinologi, cardiologi și un reprezentant al pacienților.

PRAC a luat în considerare introducerea unor măsuri suplimentare pentru a minimiza riscul de efecte secundare, dar nu a putut identifica niciuna care ar fi suficient de eficace. Prin urmare, PRAC a concluzionat că beneficiile medicamentelor cu amfepramonă nu depășesc riscurile acestora și a recomandat ca medicamentele să fie eliminate de pe piața UE.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea de sănătate publică a EMA ([EMA's public health communication](#)).

Actualizare privind evaluarea cazurilor de sângerare menstruală abundentă legate de vaccinurile ARNm COVID-19

PRAC continuă evaluarea cazurilor de sângerare menstruală abundentă (cicluri menstruale abundente) legate de vaccinurile ARNm COVID-19 Comirnaty și Spikevax.

Ciclurile menstruale abundente grele pot fi definite ca sângeri caracterizate printr-un volum și/sau o durată crescută care interferează cu calitatea fizică, socială, emoțională și materială a vieții persoanei. Tulburările menstruale sunt foarte frecvente și pot apărea cu o gamă largă de afecțiuni medicale subiacente, precum și din cauza stresului și obosealii. PRAC a evaluat toate

datele disponibile, inclusiv cazurile raportate în timpul studiilor clinice, cazurile raportate spontan în Eudravigilance și datele din literatură.

Comitetul a convenit să continue evaluarea acestui semnal de siguranță și să solicite deținătorilor de autorizații de punere pe piață o evaluare cumulativă actualizată a cazurilor de menstruații abundente.

EMA va comunica în continuare de îndată ce mai multe informații vor fi disponibile.

PRAC nu identifică nicio legătură între vaccinurile ARNm COVID-19 și absența menstruației

PRAC a concluzionat că nu există dovezi suficiente pentru a stabili o asociere cauzală între vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Spikevax și cazurile de absență a menstruației (amenoree).

Absența menstruației poate fi definită ca lipsa sângerării pentru o perioadă de 90 de zile sau mai mult.

Comitetul a evaluat toate datele disponibile, inclusiv constatările din literatură și cazurile de amenoree raportate la EudraVigilance după administrarea Comirnaty și Spikevax.

În general, PRAC a considerat că datele disponibile nu susțin asocierea cauzală și o actualizare a *informațiilor despre medicament* pentru niciunul dintre vaccinuri.

Comitetul va continua să monitorizeze cu atenție această problemă și a solicitat deținătorilor de autorizații de punere pe piață să o includă în următoarele rapoarte periodice actualizate de siguranță (PSUR) pentru Comirnaty și Spikevax.

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Ca parte a recomandărilor sale privind aspectele legate de siguranță adresate altor comitete EMA, PRAC a discutat despre *comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) care conțin informații importante pentru **Neofordex** și **Xalkori**.

Neofordex: schimbarea aspectului comprimatului din cauza riscului de posibile probleme de stabilitate și eficacitate redusă

Acest DHPC informează profesioniștii din domeniul sănătății despre eliminarea liniei mediane de pe comprimatele **Neofordex (dexametazonă)**.

Deținătorul autorizației de punere pe piață va produce comprimate noi fără o linie mediană în mijloc și cu o inscripționare de 40 mg pe o parte. Îndepărtând linia mediană și, în consecință, posibilitatea de a diviza comprimatul în jumătăți egale, se va permite doar administrarea a 40 mg.

Neofordex este un medicament utilizat împreună cu medicamente pentru cancer pentru a trata adulții cu mielom multiplu care au dezvoltat simptome. Mielomul multiplu este un cancer al unui tip de globule albe numite celule plasmatică, care fac parte din sistemul imunitar.

Neofordex este disponibil sub formă de comprimate de 40 mg, iar doza uzuală este de 40 mg o dată pe zi. Cu toate acestea, doza și cât de des un pacient ia Neofordex variază în funcție de medicamentele cu care este administrat și de starea pacientului.

Pentru pacienții vârstnici și/sau fragili, sau când protocolul terapeutic al tratamentului asociat o impune, doza zilnică poate fi redusă la 20 mg. În plus, la sfârșitul tratamentului cu dexametazonă, doza trebuie redusă treptat până la oprirea completă.

Problemele de stabilitate, din cauza sensibilității la umiditate, reprezintă o preocupare deosebită dacă tabletele sunt divizate pentru a ajusta doza. Pacienții ar putea fi expuși la un produs de o calitate redusă și o potențială reducere a eficacității dacă jumătățile de comprimat, care nu sunt luate imediat, nu sunt aruncate.

Când se tratează pacienți vârstnici și/sau fragili, sau alți pacienți pentru care doza de dexametazonă trebuie redusă la 20 mg și la sfârșitul tratamentului, se recomandă medicilor să prescrie alte produse cu o concentrație mai mică de dexametazonă.

Pacienții trebuie informați și sfătuiți în mod specific să nu dividă comprimatele și să le păstreze în blisterele originale până când le folosesc.

Xalkori: Tulburări de vedere, inclusiv risc de pierdere severă a vederii, necesitatea monitorizării la copii și adolescenți

Acest DHPC informează profesioniștii din domeniul sănătății despre riscul de toxicitate oculară, pierderea severă a vederii și necesitatea monitorizării la pacienții pediatrici cu Xalkori.

Xalkori (crizotinib) este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru a trata adulții cu un tip de cancer pulmonar numit cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC), atunci când boala este avansată. Xalkori a fost studiat la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani ca monoterapie pentru tratamentul limfomului anaplastic cu celule mari sistemic (ALCL) recidivat sau refractar care este ALK pozitiv sau pacienți cu tumori miofibroblastice inflamatorii ALK pozitive nerezecabile, recurente sau refractare (IMT).

Tulburări de vedere au fost raportate la 61% dintre pacienții copii tratați cu crizotinib în studiile clinice pentru aceste indicații.

Tulburările de vedere și toxicitatea oculară sunt mai dificil de detectat la copii. Pacienții tineri nu pot raporta sau observa modificări ale vederii fără a pune sub semnul întrebării simptomele și examinările specifice. Pacienții copii trebuie monitorizați pentru toxicitatea oculară, inclusiv riscul de pierdere severă a vederii. Aceștia ar trebui să primească un examen oftalmologic inițial înainte de a începe Xalkori, cu examinări de urmărire. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt sfătuiți să informeze pacienții și persoanele care îi îngrijesc despre simptome și să le reamintească să se adreseze medicului lor dacă apar oricare dintre aceste simptome. La orice simptom vizual pacientul trebuie îndrumat către un oftalmolog.

De asemenea, profesioniștii din domeniul sănătății sunt sfătuiți să ia în considerare o reducere a dozei de Xalkori pentru pacienții care dezvoltă tulburări oculare de gradul 2. Dacă apar tulburări oculare de gradul 3 și 4, tratamentul cu acest medicament trebuie oprit definitiv, cu excepția cazului în care se identifică o altă cauză.

Informațiile despre medicament și materialul educațional pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc au fost actualizate cu instrucțiuni/recomandări pentru copii, cu privire la riscul de toxicitate oculară, inclusiv pierderea severă a vederii.

DHPC-urile pentru Neofordex și Xalkori vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP. În urma deciziei CHMP, DHPC-urile vor fi distribuite profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorii autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat și publicate pe pagina web dedicată comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății ([Direct healthcare professional communications page](#)) și pe website-urile autorităților naționale competente din statele membre UE ([national registers in EU Member States](#)).